



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5201**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009148-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MOSAR / MOSAPRIDA CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 5mg y MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 2,5mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5845/99 y Certificado N° 48.199.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 50 y 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5201

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOSAR / MOSAPRIDA CITRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.199 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009148-10-2

DISPOSICION N°

5201

DE CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2010  
15/12



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5201**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.199, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MOSAR / MOSAPRIDA CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 5mg y MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 2,5mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5845/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003443-99-0.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Comprimidos recubiertos de 2,5mg y 5mg: Envases conteniendo 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.- | Comprimidos recubiertos de 2,5mg y 5mg: Envases conteniendo <b>4</b> , 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


PHOENIX S.A.I.C. Y F., titular del Certificado de Autorización N° 48.199 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 SEP 2010** del mes de ..... de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-009148-10-2

DISPOSICION N°

js

5201

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.